



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 1002440-7
«О внесении изменения в статью 18 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 1002440-7 «О внесении изменения в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти

субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
22 октября 2020 года
№ 8961-7 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 1002440-4

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

В части 11 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; 2019, № 52, ст. 7780, 7793) слова "в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" исключить.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) разработан в соответствии с планом законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2020 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2019 г. № 3205-р (пункт 98).

Законопроектом предусматривается исключение полномочия Минздрава России по утверждению порядка проведения исследования лекарственного препарата для медицинского применения для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения в целях гармонизации национального законодательства Российской Федерации с правом Евразийского экономического союза.

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (пункты 2.4 и 3.2 приложения № 1), любое новое вспомогательное вещество подлежит отдельной оценке в отношении его безопасности. В случае если вспомогательные вещества не описаны в Фармакопее Евразийского экономического союза, фармакопеех государств-членов и основных фармакопеех, то может быть применима ссылка на монографию фармакопеи другого государства. В таких случаях заявитель должен представить копию монографии вместе с валидацией аналитических методик, описанных в монографии, а также их перевод (при необходимости).

Также указанным приложением (пункт 3.2.Р.4) определены этапы проведения контроля качества вспомогательных веществ и перечень необходимых документов и материалов.

Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, обозначены случаи, при которых требуется

проведение исследований, в том числе необходимость проведения исследования при изменении состава вспомогательных веществ.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Законопроект не содержит положений, которыми устанавливаются, изменяются или отменяются обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях или соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Законопроект не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 18
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Реализация Федерального закона "О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

1. Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608"

3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации

Приведение акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законом в части признания утратившим силу подпункта 5.2.156.¹ Положения, устанавливающего полномочие Минздрава России по утверждению порядка проведения исследования лекарственного препарата для медицинского применения для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения

Минздрав России, Минэкономразвития России, Минфин России



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

